Załącznik B.12.

**LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| **1. Kryteria kwalifikacji**   1. potwierdzony histologicznie chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania   lub   1. potwierdzony histologicznie chłoniak nieziarniczy rozlany z dużych komórek B, z udokumentowaną w badaniu obecnością antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka   oraz   1. wiek powyżej 18 roku życia; 2. stan ogólny według WHO 0 - 2; 3. wyrównana niewydolność krążenia lub niewydolność wieńcowa (jeżeli występują); 4. dobrze kontrolowane nadciśnienie tętnicze (jeżeli występuje).   **2. Określenie czasu leczenia w programie**  Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.  **3. Kryteria wyłączenia**   1. wystąpienie objawów nadwrażliwości na rytuksymab, którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie; 2. toksyczność według WHO powyżej 3; 3. stan sprawności według WHO 3 - 4; 4. brak skuteczności leku po 2 cyklach stosowania; 5. progresja lub nawrót choroby w okresie 6 miesięcy przy leczeniu rytuksymabem; 6. niewydolność serca w IV klasie według NYHA; 7. czynne ciężkie zakażenie; 8. ciąża. | **1. Dawkowanie**   1. **Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie indukcyjne**   Rytuksymab podawany jest w skojarzeniu z chemioterapią co 21 dni.  **Pierwszy cykl leczenia**  Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.  **Kolejne cykle leczenia**  Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .  **Leczenie indukcyjne obejmuje nie więcej niż 8 podań**.   1. **Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie podtrzymujące**    1. u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375mg/m2 powierzchni ciała raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnie; terapię prowadzi się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat,    2. upacjentów w fazie nawrotu choroby lub w przypadku oporności na leczenie, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375 mg/m2 powierzchni ciała raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnie; terapię prowadzi się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat. 2. **Chłoniak nieziarniczy rozlany z dużych komórek B**   U pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B rytuksymab podawany jest w skojarzeniu ze schematem CHOP co 21 dni.  **Pierwszy cykl leczenia**  Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.  **Kolejne cykle leczenia**  Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .  **Leczenie obejmuje nie więcej niż 8 podań.** | **1. Badania przy kwalifikacji**   1. morfologia krwi z rozmazem; 2. dehydrogenaza mleczanowa w surowicy; 3. gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP); 4. fosfataza zasadowa (AP); 5. transaminazy (AspAT, AlAT); 6. stężenie bilirubiny całkowitej; 7. poziom kwasu moczowego; 8. stężenie kreatyniny; 9. stężenie wapnia w surowicy; 10. stężenie fosforu w surowicy; 11. proteinogram; 12. pobranie węzła chłonnego bądź wycinka zmienionej tkanki metodą biopsji chirurgicznej; 13. badanie histologiczne wycinka; 14. badanie na obecność antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka; 15. radiografia klatki piersiowej; 16. RTG przewodu, pokarmowego (w przypadku objawów klinicznych); 17. tomografia komputerowa głowy; 18. tomografia komputerowa klatki piersiowej i szyi; 19. tomografia komputerowa jamy brzusznej i miednicy; 20. MR (diagnostyka zmian w kanale kręgowym, głowie i tkankach miękkich); 21. USG w diagnostyce ewentualnych zmian jamy brzusznej, tkanek miękkich, tarczycy, jąder i serca; 22. endosonografia (EUS) w diagnostyce chłoniaków żołądka; 23. testy w kierunku HbsAg i HbcAb.   Badania stosownie do wskazań lekarskich podczas diagnostyki chłoniaka w danej lokalizacji.  **2. Monitorowanie leczenia**  Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku:   1. morfologia krwi z rozmazem; 2. poziom kreatyniny; 3. poziom kwasu moczowego; 4. poziom aktywności aminotransferaz; 5. fosfataza alkaliczna; 6. bilirubina; 7. EKG (jedynie u chorych z chłoniakiem rozlanym).   Badanie przeprowadzane po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia):   1. TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej; 2. EKG.   **3. Monitorowanie programu**   1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. |